URGENT - Notification de sécurité produit DigitalDiagnost

Fusion automatique d'images et utilisation des règles

Madame, Monsieur,

Pour répondre au souci permanent de Philips en matière de fiabilité et de sécurité, nous évaluons, de façon continue, les performances de nos produits. Au cours des dernières évaluations du système Philips DigitalDiagnost, nous avons identifié deux problèmes susceptibles d'altérer les performances du matériel dans certaines conditions. Ce courrier a pour objectif de vous informer sur :

- la nature des problèmes et les circonstances dans lesquelles ils peuvent survenir ;
- les actions que vous pouvez entreprendre afin d'éviter ou de limiter l'apparition du problème ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

☎ 0800 80 3001

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et espérons que ces informations sauront répondre efficacement à toutes vos questions.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Philips AG, Healthcare

URGENT - Notification de sécurité produit DigitalDiagnost

Fusion automatique d'images et utilisation des règles

SYSTÈMES CONCERNÉS	DigitalDiagnost équipé de la version logicielle 2.x avec option de fusion automatique des images.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	**Risque de diagnostic erroné dû à une mauvaise utilisation de la règle d'image Philips :** Toute image utilisée dans le cadre de mesures cliniques doit être calibrée. Le Manuel d'utilisation actuel recommande l'utilisation d'une règle en plomb pour la procédure de calibration. Philips fournit en option une règle d'image spécifique permettant la fusion automatique des images. Cette règle d'image Philips a été utilisée par certains cliniciens dans le cadre de mesures cliniques ou pour la calibration d'une image. Contrairement aux autres règles en plomb, la règle d'image Philips n'est pas adaptée à ces utilisations : si elle n'est pas positionnée dans le même plan que le détail anatomique à mesurer, les mesures réalisées peuvent être inexactes. En outre, à défaut d'utilisation en parallèle d'une règle en plomb correctement calibrée, l'inexactitude des mesures réalisées peut passer inaperçue. **Risque de diagnostic erroné en cas de fusion automatique incorrecte des images :** La survenue d'une erreur lors de la procédure de fusion automatique peut conduire à un mauvais alignement des images originales et à une mauvaise interprétation de l'image composite, indiquant par exemple une fracture, un nombre incorrect de vertèbres ou une fusion à un endroit inapproprié.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	L'exploitation d'images mesurées à l'aide de règles non calibrées ou issues de la fusion automatique sans vérification du résultat par un médecin présente un risque de diagnostic erroné ou de traitement chirurgical inadapté.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes équipés de la version logicielle 2.x avec option de fusion automatique des images. La version logicielle est accessible par le biais de l'interface utilisateur du moniteur : dans l'onglet "System" (Système), sélectionnez le sous-onglet "General" (Généralités). Vérifiez la version du logiciel dans la section "Workspot data" (Données de la station de travail) et la présence de l'option "Auto_Stitching_Acquisition" dans la section "License status" (Statut des licences).

URGENT - Notification de sécurité produit DigitalDiagnost

Fusion automatique d'images et utilisation des règles

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	**Utilisation des règles pour les mesures :** Pour utiliser une règle en plomb dans le cadre de mesures cliniques, suivez les instructions du chapitre "Measurements" (Mesures) du Manuel d'utilisation de la station de travail Eleva. N'utilisez en aucun cas la règle d'image Philips pour la réalisation de mesures. **Fusion automatique d'images :** La fusion automatique peut ne pas se terminer correctement. Comparez toujours l'image composite fusionnée par rapport aux images originales individuelles avant de l'utiliser à des fins cliniques. Les images incorrectement fusionnées doivent être corrigées manuellement. Pour les procédures de fusion automatique d'images, utilisez la règle d'image Philips uniquement. N'utilisez en aucun cas la règle d'image Philips en dehors des examens avec fusion automatique d'images. N'utilisez en aucun cas la règle d'image Philips pour la réalisation de mesures. En cas de doute ou d'incompréhension à la lecture des présentes instructions, contactez Philips.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips prévoit l'ajout d'un addenda au Manuel d'utilisation du produit avec les informations présentées ci-dessus. Un responsable technique Philips vous contactera dès la mise à disposition du kit d'action sur site correspondant. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-71200060.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : ☎ **0800 80 3001**